

单一来源采购公示

一、项目信息

采购人： 常州市中心血站

项目名称： X射线血液辐照仪

拟采购的货物或服务的说明：

输血相关性移植物抗宿主病（transfusion associated graft-versus-host disease, TA-GVHD），是指细胞免疫功能缺陷或受损的患者在接受输血过程中，输入了供者具有免疫活性的淋巴细胞，且不被受血者免疫系统所识别和排斥，使其在受者体内植活、增殖并攻击破坏受者体内的组织器官及造血系统，而引起的一系列病理症候群，是一种致命性的输血并发症。输血相关性移植物抗宿主病发病率为 0.01%~0.1%，死亡率极高，超过 90%。该病很容易漏诊，并且缺乏特异性的诊断和治疗手段，临床主要以预防为主。

目前，输血前对血液进行辐照是唯一可以有效预防 TA-GVHD 发生的办法。所谓血液辐照就是对全血或成份血进行一定剂量的放射线（ γ 射线或 X 射线）照射处理后，再输注给患者的一种方式。欧美、日本等国家的辐照血研究起步较早，目前临床应用技术已十分成熟，在预防 TA-GVHD 的发生上起到了重要的预防作用。开展血液辐照可以更好的保障临床用血安全，保护患者的生命安全。

拟采购的货物或服务的预算金额： 265 万

采用单一来源采购方式的原因及说明：

血液辐照仪有两种，一种是 γ 射线设备，即采用放射性同位素作

为射线源（铯-137 或钴-60），但是同位素具有持续放射的问题，对环境和人员安全都是一个极大的危险因素，该类设备在环保部门有严格的审批和管理制度，办理相关资质难度大、时间长，设备到期后放射源需要回收，将花费额外巨额费用，且设备过重，在实际应用中有诸多不便。另一种是 X 射线设备，即采用 X 射线球管作为射线源，辐照效果与同位素辐照仪一致，可人为控制放射状态，关机后无射线产生，对操作人员以及环境更安全，环保相关资质办理很容易，无放射源回收的后续问题，且设备较轻便，对实际应用提供了便利，可实施性很好，是 γ 射线设备的完美替代品。

经调查，目前由珠海丽珠试剂股份有限公司生产的 X 射线血液辐照仪（型号：X-RAD 3000）是市场上唯一取得国家药监局医疗器械注册证的国产产品（注册证编码：国械注准 20193100484），相关性能可满足采供血机构开展血液辐照业务的需要，为响应国家鼓励国产产品的政策号召，节省国家资金，故采用单一来源方式进行采购。

二、拟定供应商信息

公司名称：南京实验通供应链管理有限公司

公司地址：南京市高淳区古柏镇双高路 86-8 号

三、公示期限

2020 年 08 月 07 日 至 2020 年 08 月 14 日（公示期限不得少于 5 个工作日）

四、其他补充事宜：

五、联系方式

1. 采购人

联系人： 汪建绩

联系地址： 劳动中路 8 号

联系电话： 0519-88879920

2. 财政部门

联系人： _____

联系地址： _____

联系电话： _____

3. 采购代理机构（如有）

联系人： _____

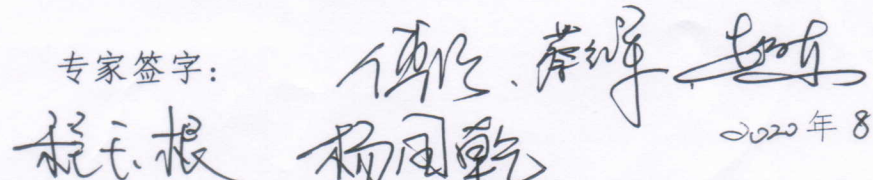
联系地址： _____

联系电话： _____

六、附件

专业人员论证意见（格式见附件）

单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称	常州市中心血站 X-射线血液辐照仪单一来源采购项目	采购产品金额	265 万元
	供应商名称	南京实验通供应链管理有限公司		
专业人员论证意见	<p>血液辐照仪是血站正常工作中的必备设备，目前市场上血液辐照仪有两种，一种是γ射线设备，即采用放射性同位素作为射线源（铯-137 或钴-60），但是同位素具有持续放射的问题，对环境和人员安全都是一个极大的危险因素，该类设备在环保部门有严格的审批和管理制度，办理相关资质难度大、时间长，设备到期后放射源需要回收，将花费额外巨额费用，且设备过重，在实际应用中有诸多不便。另一种是 X 射线设备，即采用 X 射线球管作为射线源，辐照效果与同位素辐照仪一致，并且人为控制放射状态，关机后无射线产生，对操作人员以及环境更安全，环保相关资质办理很容易，无放射源回收的后续问题，且设备较轻便，对实际应用提供了便利，是γ射线设备的完美替代品。</p> <p>经市场调查和到国家药监局查询后得知，目前由珠海丽珠试剂股份有限公司生产的 X 射线血液辐照仪（型号：X-RAD 3000）是市场上唯一取得国家药监局医疗器械注册证的国产产品（注册证编码：国械注准 20193100484），江苏省唯一代理商为南京实验通供应链管理有限公司，因此申请采用单一来源方式进行采购。</p>			
专业人员信息	姓 名	工作单位	职称或职务	电 话
	傅 强	南京红十字血液中心	主任医师	18951768002
	蔡红军	泰州市中心血站	业务站长	13236185877
	程玉根	盐城市中心血站	主任技师	13961973517
	赵向东	镇江市中心血站	主任技师	13151699616
	杨国乾	扬州市中心血站	血库主任	15952743963
专家讨论意见	<p>专家论证意见：论证专家一致认为：1、确认 X 射线血液辐照仪对血站工作的必要性和重要性；2、确认 X 射线血液辐照仪目前仅有一家国产设备（通过查询和联系国家食品药品监督管理局确认）；3、建议以单一来源采购方式进行采购。</p> <p style="text-align: center;">专家签字：  2020年8月3日</p>			